認証番号　222ADBZX00063000

機械器具(23)聴力検査用器具

管理医療機器　耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置　35747020

エコースクリーンⅡMAAS

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
- 電気手術器(カプラ電気メス)

使用方法

- 接地されている他の機器が患者に接続されている場合、本装置の電極、プローブおよびコネクタ部に他の機器の導電部(アースを含む)を接触させないでください。[患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

形状・構造および原理等

本装置は、新生児の聴覚障害を早期に発見するためのスクリーニングおよび難聴の疑いのある者の他覚的聴力検査等、様々な発育段階における聴覚障害の検査を行う装置です。本装置での検査は聴覚系の各種生理的反応を基準とし、この反応の有無を測定結果として表示することによって聴覚およびその神経系の機能を検査します。

なお、本装置は検査機能の組み合わせにより以下のタイプがあります。

タイプ	検査機能		
	TEOAE	DPOAE	ABR
TDA	○	○	○
TD	○	○	×
TA	○	×	○
DA	×	○	○
D	×	○	×
A	×	×	○
T	○	×	×

○:検査機能あり
×:検査機能なし

構　成

品　名	個　数
本体	1
プローブD(タイプTDA、TD、DA、Dにのみ含まれる。)	1
プローブT(タイプTA、A、Tにのみ含まれる。)	1
音響Yケーブル (タイプTDA、TA、DA、Aにのみ含まれる。)	1
付属品	一式

- 各構成品および付属品は、単品で輸入または販売することがあります。
- 付属品の詳細については、エコースクリーンⅡMAASの取扱説明書を参照してください。

原　理

1)誘発耳音響放射(TEOAE)

スピーカから振幅3:1:1:1の4つ1組のクリック音(レベル70dBSPL ～85dBSPL、時間 100msec)を発生させ、その音に誘発される固有の耳音響放射を耳に挿入したマイクロホンで収集します。マイクロホンで収集された音響信号は、周波数500Hz ～3.5kHzの範囲で増幅およびアナログ/デジタル変換され、装置内部のCPUへ入力されます。
CPUでは、入力された上記クリック音に対する4つの信号を合成します。合成された信号について二項分布の確率を計算し、確率99.7%である標準偏差の3σを算出します。表示部には、二項統計処理後の波形および±3σのラインが表示されます。
音刺激後、6ms ～12msの間に±3σの各ラインに達する統計処理後の信号が4つある場合、医師によるスクリーニングを補助する情報として、表示部には検査の評価結果「PASS」を表示します。

2)歪成分耳音響放射(DPOAE)

スピーカから周波数比$f_2/f_1=1.2$の2つの純音(レベルL_1/L_2:59dBSPL/50dBSPL)を同時に連続して発生させ、その音に応答して発生する周波数($2f_1-f_2$)の歪み音響放射を、耳に挿入したマイクロホンで収集します。
マイクロホンで収集された音響信号は、増幅およびアナログ/デジタル変換されて装置内部のCPUへ入力されます。
CPUでは、規定の周波数における極座標上の信号のベクトルについて二項分布の確率を計算し、確率99.7%である標準偏差の3σを算出します。表示部には、二項統計処理後のベクトルおよび3σのサークルが表示されます。
3σのサークルに達する統計処理後のベクトルがある場合、規定の周波数における検査の評価結果は「PASS」となります。
規定の周波数 f_2:2.0kHz, 2.5kHz, 3.2kHz, 4.0kHzの4つに対して、3つ以上の周波数で「PASS」となる場合、医師によるスクリーニングを補助する情報として、表示部には検査の総合評価結果「PASS」を表示します。

3)聴性脳幹反応(ABR)

スピーカからレベル35dBnHL, 45dBnHL, 55dBnHLのクリック音を発生させ、その音響刺激に対する脳幹からの反応として発生する信号(第Ⅴ波)を、前額部、後頭部および肩(または頬部)等の誘導部位に取り付けた電極で測定します。
電極のインピーダンスが12kΩ以下のとき、信号は周波数110Hz ～22kHzの範囲で増幅およびアナログ/デジタル変換され、装置内部のCPUへ入力されます。　(次ページへ続きます。)

CPUでは入力された信号を加算し、加算された信号についてRMS（信号レベルの二乗平均平方根の値）を算出して、装置に記憶されたテンプレートとの比較で第Ⅴ波を検出します。表示部には、二項統計処理後の波形およびRMSが1.95となるラインが表示されます。音刺激後 5.5ms ～11.5msの間に、統計処理後のレベルの最大値がRMSのラインに達する信号がある場合、医師によるスクリーニングを補助する情報として、表示部には検査の評価結果「PASS」を表示します。

使用目的、効能または効果

使用目的

自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供します。

品目仕様等

項　目	規　格
入力抵抗	20MΩ以上
感度	±5%以内
周波数特性	範囲：110Hz ～22kHz 精度：±20%以内
雑音	4.5μVrms以下
弁別比	100dB以上
聴覚刺激部	刺激音強度レベル精度：±3dBSPL 以内

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

検査前

準　備

バッテリーパック、プローブなどを装置に接続します。
プローブの先端に、被検者の耳にあったイヤーチップを取り付けます。

電源のオン

OKボタンを押して装置の電源を入れます。バッテリーテストが完了すると、メインメニューが表示されます。

オプションメニューの設定

必要に応じて、オプションメニューで 言語、日付／時間、バックライト、サウンド、デフォルト測定項目などの項目を設定します。
設定内容は装置内にあるメモリに保存されます。

動作の確認

必要に応じて、プローブ周波数特性、バッテリー電圧、システム動作、ディスプレイ表示、ボタン操作、ABRインピーダンス、検査モード操作等の動作確認を行います。

患者データの選択・登録

メインメニューの“ソクテイ”を選択し、患者データを選択します。
患者ID、検査コメントなどの患者データが未登録の場合は新規に登録を行います。

プローブ類の取り付け

イヤーチップが取り付けられていることを確認して、プローブを被検者の耳に挿入します。
ABR検査時は、スナップ電極およびカプラを被検者に取り付けます。
両耳への連続検査を行う場合は、プローブの代わりに音響Yケーブルを接続します。

本装置と組み合わせて使用可能な機器は以下のものがあります。

販売名　：スナップ電極セット ES-100S
届出番号　：13B1X00206000265
製造販売　：日本光電工業株式会社

検　査

TEOAEおよびDPOAE

1. 測定メニューで“TEOAE”または“DPOAE”を選択し、検査を行う耳（右、左）を選択します。
2. 音圧と反響音の校正が行われ、検査を開始します。

ABR

1. 測定メニューで“ABR”を選択し、検査を行う耳（右、左）を選択します。
2. ABRハムフィルタ周波数（50Hz、60Hz）と刺激音レベルを設定します。
3. スナップ電極のインピーダンス測定後、検査を開始します。

結果の表示

検査が終了すると検査結果が表示されます。

検査後

プローブ類の取り外し

被検者からプローブ、スナップ電極およびカプラなどを取り外します。
スナップ電極、カプラなどのディスポーザブル品は、医療廃棄物として廃棄し、プローブなどのリユーザブル品は、次回の使用に備え、清掃および消毒を行います。

結果の印刷

装置にプリンタを接続し、検査結果を印刷します。

データの通信

装置に、データ管理ソフトがインストールされているパソコンを接続し、各種データの送受信を行います。

電源のオフ

メインメニューで“OFF”を選択し、装置の電源を切ります。
必要に応じてバッテリーパックの充電を行います。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 皮膚が弱い患者（アレルギー体質のある患者）、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ[自動ABR検査で使用するスナップ電極は、皮膚に直接貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。検査後は、すみやかに取り外してください。]
- 修正在胎生34週未満の乳幼児[不正確な検査結果を表示することがあります。]

重要な基本的注意

- 測定結果に疑問がある場合は、再検査あるいは精密検査を行ってください。検査結果が“PASS”の場合でも、その後に聴覚障害が発生することがあります。[本装置は診断装置ではなく、スクリーニング装置です。]
- TEOAE（誘発耳音響放射）検査では、ごくまれに発見できない聴覚障害（後迷路性聴覚障害）があります。[本装置は診断装置ではなく、スクリーニング装置です。]
- 検査時間が通常より長い場合、特に“ﾖｳｻｲｹﾝ”の判定が表示された場合は、検査環境、患者（被検者）の状態を再確認し、必要に応じて再検査を行ってください。[筋電図、ノイズなどの混入によって正しく測定されていないことがあります。]
- 患者IDなどの患者情報は、必ず、正しく入力してください。[検査データの紛失、データの取り違え、および誤解析を招きます。]
- 本装置の日付／時間は正確な日時に合わせて使用してください。パソコンなどに外部出力されるデータには時計情報が含まれています。[記録紙上の日付／時間、パソコンに取り込まれた時刻などは、医療記録の重要な一部となります。]
- プローブには患者（被検者）の耳穴に適したサイズのイヤーチップを装着してください。また、イヤーチップを装着しない状態では、患者（被検者）の耳にプローブを挿入しないでください。[患者（被検者）の外耳道や鼓膜を損傷することがあります。]
- 患者（被検者）の耳にプローブを挿入する前に、患者（被検者）の外耳をよく観察し、外耳道に形状の異常やキズ等が無いことを確認してください。[外耳道に形状の異常やキズ等がある状態でプローブを挿入すると、患者（被検者）の外耳道や鼓膜を損傷することがあります。]
- プローブの挿入は、過度な力が加わらないように充分注意して行ってください。また、プローブの挿入は、耳部の解剖学的知識を有し、訓練を受けた人が行ってください。[過度な力が加わると、患者（被検者）の外耳道や鼓膜を損傷することがあります。]

・少しの耳垢や脂肪(胎脂)などでもプローブの伝導経路を塞ぐことがあります。プローブエラーが表示されたり、目視で汚れが見られる場合は下記の点検をしてください。[点検を怠ると、TEOAE、DPOAE検査時の測定信号の質が悪化します。]
  ・新しいイヤーチップを使用しているか。
  ・プローブヘッド内の音響フィルタが破損、あるいは遮断されていないか。
・音響Yケーブルは、カプラ(スナップ電極セット構成品)に接続してから患者(被検者)の耳に装着してください。[患者(被検者)の外耳道へ直接挿入すると、外耳道や鼓膜を損傷することがあります。]
・音響Yケーブルは、赤色を右耳に、青色を左耳に、正しく装着してください。[正しい検査結果が得られません。]
・自動ABR検査には、日本光電が指定するスナップ電極セットを使用してください。[指定外の電極類を使用すると、信号の途切れや信号の質の悪化を招きます。]
・使用期限を過ぎた電極類は使用しないでください。[信号の途切れや信号の質の悪化を招きます。]
・検査を行うときは、本装置の通信コネクタ(RS-232C)に何も接続しないでください。[プリンタ、パソコン、その他の外部機器などを接続したまま検査を行うと、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置に付属している内部電源(バッテリーパック)用充電器や本装置に接続するプリンタは、ACコンセントに接続された状態で患者環境内に持ち込まないでください。
[患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・イヤーチップ、カプラ、スナップ電極などの消耗品は、ディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者(被検者)に1回限りとし、他の患者(被検者)への再使用はおやめください。[交差感染を引き起こします。]
・清掃・消毒時は、本装置を水または洗浄液(消毒剤)に浸けないでください。[装置内部に水などの液体が入った状態で使用すると、装置が故障したり、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置は滅菌できません。[滅菌すると、装置が破損することがあります。]

内部電源(バッテリーパック)について

・バッテリーパックを火の中に投げ込んだり火に近づけたりしないでください。[バッテリーパックが発熱、破裂、発火します。]
・本装置のバッテリーパックは、ニッケル水素蓄電池(Ni-MH)です。不要になったバッテリーパックは、環境保護のため、日本光電の営業員に処分をご依頼いただくか、施設または地域の廃棄物処理規定に従って、正しく廃棄処理してください。
・バッテリーパックは、必ず本装置に付属している専用の充電器で充電してください。バッテリーパックを充電するときは、充電器の極性表示に注意してください。[指定外の充電器を使用したり極性を逆に接続すると、バッテリーパックが発熱、発火するおそれがあります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと
電気手術器(電気メス)	使用禁止	電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作したり破損することがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

・除細動を行うとき、装置のコネクタ部に接続されたケーブル類、プローブ、電極などは、患者(被検者)から取り外してください。[放電エネルギにより患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、装置が破損することがあります。]

周辺機器

・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の機器を取扱説明書に記載されている方法により接続して使用してください。[指定外の接続をすると、医用電気システムの安全に関する要求事項(IEC60601-1-1)が満足できなくなり、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
また、正しく測定を行えなかったり、放射ノイズの増加や耐ノイズ性能の劣化を引き起こすことがあります。]
・プリンタおよびパソコンは、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・自動ABR検査を行う場合、測定開始時に、併用している他の医療機器に影響を与えることがあります。

その他の注意

・聴神経の傷害など中枢神経系の異常が疑われるハイリスク患者には、TEOAEあるいはDPOAE検査にABR検査など、他の検査を併用することを推奨します。[正しい検査結果が得られません。]
・安定した測定精度を得るために、1年に一度の定期校正を推奨します。校正を行う際には、日本光電の営業員までお問い合わせください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度	5〜35℃
相対湿度	20〜80%

保存環境条件

温度	0〜40℃
相対湿度	20〜80%

耐用期間

6年(製造業者データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細はエコースクリーンⅡMAASの取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

定期交換部品

・内部電源(品名:バッテリーパック　型名:FZ-ACCU-T)
3年に1回

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 Natus Europe GmbH
(ドイツ連邦共和国)